Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Decision Document RRD2004-21

Re-evaluation of Coumaphos

The purpose of this Re-evaluation Decision Document (RRD) is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of coumaphos is now complete.

The registrant of technical coumaphos has voluntarily discontinued all existing uses for this active ingredient.

This RRD presents the regulatory outcome resulting from the re-evaluation of coumaphos.

(publié aussi en français)

29 July 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN:0-662-37823-7 (0-662-37824-5)
Catalogue number: H113-12/2004-21E (H113-12/2004-21E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

The re-evaluation of the active ingredient coumaphos, an insecticide produced by Bayer Inc., and its associated uses on cattle, swine and horses, has been completed by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA).

2.0 Background

In June 1999, the PMRA announced that organophosphate active ingredients, including coumaphos, were subject to re-evaluation under authority of Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.[1] The purpose of this RRD is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of coumaphos is now complete.

On 31 March 2003, the PMRA published a Proposed Acceptability for Continuing Registration document (PACR2003-04), *Re-evaluation of Coumaphos*, for consultation on the proposed regulatory decision for coumaphos. The PMRA did not receive any comments from the general public regarding the PACR.

However, in response to the publication of the PACR, the registrant and manufacturer of coumaphos technical grade active ingredient, Bayer Inc., indicated that it would no longer support the currently registered uses on cattle, swine and horses (non-food) for coumaphos in Canada.

3.0 Regulatory decision

End-use products

The conditions of continued registration of current coumaphos products were outlined in the PACR. Rather than address these requirements, Bayer Inc. and United Agri Products, the other registrant of end-use products, have chosen to discontinue registration of all existing coumaphos end-use products as follows:

K.R.S. Spray Foam with Co-Ral, registration no. 15103
Last date for use was 31 December 2003.

Co-Ral Animal Insecticide 25% Wettable Powder, registration no. 6857
Co-Ral Animal Insecticide 1% Shaker Can, registration no. 13466
Last date for use is 31 December 2005.

---

[1] Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*

Cattle Bag Dust, registration no. 16772

Last date of sale by registrant is 31 December 2005.
Last date of sale by retailer or distributor is 31 December 2006.
Last date for use is 31 December 2007.

The registration of the above coumaphos products will expire on, or before, 31 December 2007. Disposal of any product still remaining following the expiry of the registration would be at the expense of the owner, whether it be a registrant, a retailer/distributor or a user.

Technical product

Bayer Inc. intends to continue the registration of Bayer Coumaphos Technical Insecticide Dust, registration no. 26474, as the basis for an application to register a new product for beehive use.

Maximum residue limits for coumaphos

In general, when the re-evaluation of a pesticide has been completed, the PMRA intends to update Canadian maximum residue limits (MRLs) and to remove those that are no longer supported. The Agency recognizes, however, that interested parties may want to retain an MRL in the absence of a Canadian registration, to allow legal importation of treated commodities into Canada. The PMRA requires the same chemistry and toxicology data for such import MRLs (MRLs without related Canadian registrations) as are required to support Canadian food use registrations and any resulting MRLs. In addition, the PMRA requires residue data (magnitude of residue trials) that are representative of use conditions in exporting countries, in the same manner that the PMRA requires representative residue data to support domestic use of the pesticide. This is required so that the Agency may determine whether the requested MRLs are needed, and to ensure they would not result in unacceptable health risks.

After the revocation of an MRL, or where there is no specified MRL, the general MRL of 0.1 ppm, as specified in subsection B.15.002 (1) of the Food and Drug Regulations (FDR), applies for enforcement purposes. Changes to this general MRL may be implemented in the future, as indicated in Discussion Document DIS2003-01, *Revocation of the 0.1 ppm General Maximum Residue Limit for Food Pesticide Residues [Regulation B.15.002(1)]*.

The United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) for coumaphos (USEPA 1996) and the Tolerance Reassessment Eligibility Decision for coumaphos (USEPA 2000) indicated that tolerances on animal commodities would be maintained. The PMRA will maintain the existing Canadian MRLs for commodities with an American tolerance to allow for the importation of said commodities, provided that magnitude of residue data or applicable DERs are provided to the PMRA within two years from the date of this publication. After these data are

reviewed, MRLs may be revised as necessary. If the requested data are not provided, these MRLs will be revoked.

The use of coumaphos on poultry is not being maintained in Canada, and there is no American tolerance for poultry commodities. Therefore, the poultry MRL will be revoked, allowing at least one year after the last date of use (31 December 2005) for treated commodities to clear the channels of trade.

Parties interested in supporting a new or existing coumaphos MRL should contact the PMRA.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Décision de réévaluation RRD2004-21

Réévaluation du coumaphos

Le présent document de décision de réévaluation (RRD) a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation du coumaphos est maintenant terminée.

Le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique coumaphos a mis fin volontairement à toutes les utilisations de cette matière active.

Ce RRD présente la décision réglementaire découlant de la réévaluation du coumaphos.

(also available in English)

Le 29 juillet 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-77551-1 (0-662-77552-X)
Numéro de catalogue : H113-12/2004-21F (H113-12/2004-21F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a complété la réévaluation de la matière active coumaphos, un insecticide produit par la firme Bayer Inc., ainsi que de ses utilisations connexes sur le bétail, les porcs et les chevaux.

2.0 Contexte

En juin 1999, l'ARLA a annoncé que les matières actives organophosphorées, notamment le coumaphos, seraient réévaluées en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).[1] Le présent document de décision de réévaluation (RRD) a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation du coumaphos est maintenant terminée.

Le 31 mars 2003, l'ARLA a publié un projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR2003-04), *Réévaluation du coumaphos*, à des fins de consultation sur la décision réglementaire proposée pour le coumaphos. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire émanant du grand public, relatif à ce PACR.

Cependant, à la suite de la publication de ce PACR, le titulaire d'homologation et fabricant de la matière active de qualité technique coumaphos, la firme Bayer Inc., a indiqué qu'il renonçait à l'homologation des utilisations de ce produit sur le bétail, les porcs et les chevaux (à des fins non alimentaires).

3.0 Décision réglementaire

Préparations commerciales

Le PACR énumérait les conditions pour le maintien de l'homologation continue des produits à base de coumaphos. Plutôt que de donner suite à ces exigences, Bayer Inc. et United Agri Products, l'autre titulaire d'homologation de préparations commerciales, ont préféré renoncer volontairement à l'homologation de toutes les préparations commerciales, dont la liste suit :

K.R.S. Spray Foam with Co-Ral, n° d'homologation 15103
La date limite d'utilisation était le 31 décembre 2003.

Co-Ral Animal Insecticide 25% Wettable Powder, n° d'homologation 6857
Co-Ral Animal Insecticide 1% Shaker Can, n° d'homologation 13466
La date limite d'utilisation est le 31 décembre 2005.

---

[1] Document sur la réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*

Cattle Bag Dust, n° d'homologation 16772

La date limite de vente par le titulaire d'homologation est le 31 décembre 2005.
La date limite de vente par le détaillant ou le distributeur est le 31 décembre 2006.
La date limite d'utilisation est le 31 décembre 2007.

L'homologation de ces produits à base de coumaphos cessera le 31 décembre 2007 ou avant. L'élimination de tout produit restant se fera aux frais du propriétaire, peu importe qu'il s'agisse d'un titulaire d'homologation, d'un détaillant ou d'un distributeur, ou encore d'un utilisateur.

Produit de qualité technique

Bayer Inc. entend conserver son homologation du Bayer Coumaphos Technical Insecticide Dust, portant le numéro d'homologation 26474, et s'en servir pour demander l'homologation d'un nouveau produit à utiliser dans les ruches.

Limites maximales de résidus pour le coumaphos

En général, lorsqu'elle a complété la réévaluation d'un pesticide, l'ARLA passe à la mise à jour des limites maximales de résidus (LMR) et à la suppression de celles qui ne sont plus justifiées. L'Agence reconnaît cependant que des parties intéressées pourraient souhaiter de conserver une LMR même si l'homologation canadienne la justifiant n'existe plus, de manière à ce que l'importation au Canada de denrées traitées avec ce pesticide puisse se faire en toute légalité. L'ARLA exige les mêmes données sur la chimie et sur la toxicité du pesticide, en vue de telles LMR à l'importation (c.-à-d. sans homologation canadienne correspondante), que celles exigées pour l'homologation d'utilisations alimentaires au Canada et pour toute LMR correspondante. En outre, elle exige des données sur les résidus (essais sur l'importance des résidus) représentatives des conditions d'utilisation du produit dans les pays exportateurs, tout comme elle exige des données représentatives sur les résidus en vue de justifier l'utilisation au Canada du pesticide à l'étude. Ces exigences permettent à l'Agence de déterminer si les LMR demandées sont effectivement requises et de faire en sorte qu'elles ne résultent pas en des risques sanitaires inadmissibles.

Lorsqu'une LMR est révoquée ou si aucune LMR n'est spécifiée, la LMR générale de 0,1 ppm stipulée au paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique au titre du respect de la Loi. Cette LMR générale est sujette à des changements ultérieurs, comme en fait foi le document DIS2003-01, *L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [par. B.15.002(1) du Règlement]*.

Le document de réhomologation (*Reregistration Eligibility Decision* [RED]) relatif au coumaphos (EPA, 1996) ainsi que le document *Tolerance Reassessment Eligibility Decision* relatif au coumaphos (EPA, 2000) de la United States Environmental Protection Agency (EPA) indiquaient que les LMR (tolerances aux É.-U.) dans (ou sur) les denrées

animales seraient maintenues. L'ARLA conservera les LMR canadiennes dans le cas des denrées faisant l'objet de LMR américaines afin de permettre leur importation au Canada, pourvu que lui soient communiquées les données sur l'importance des résidus ou les rapports des évaluations de données (*Data Evaluation Reports* [DER]) pertinents dans les deux ans suivant la date de publication du présent document. Lorsqu'elle aura examiné ces données et renseignements, l'Agence procédera au besoin à la révision des LMR. Ces LMR seront révoquées si les données exigées ne sont pas fournies.

L'utilisation du coumaphos sur la volaille n'est pas maintenue au Canada et il n'existe pas de LMR américaine pour les produits dérivés de la volaille. Par conséquent, la LMR relative à la volaille sera révoquée. Un délai d'au moins une année suivant la date limite d'utilisation (31 décembre 2005) sera accordé pour permettre d'écouler les denrées traitées dans le commerce.

Les parties intéressées au maintien de LMR nouvelles ou existantes pour le coumaphos sont invitées à communiquer avec l'ARLA.